



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513708/2016
EMA/H/C/004267

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Airexar Spiromax

salmeterol/flutikazón propionát

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Airexar Spiromax. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Airexar Spiromax.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Airexar Spiromax, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Airexar Spiromax a na čo sa používa?

Liek Airexar Spiromax sa používa na pravidelnú liečbu dospelých so závažnou astmou a na zmiernenie príznakov chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP, dlhodobého ochorenia, pri ktorom sú dýchacie cesty a vzdušné vaky v pľúcach poškodené alebo zablokované, čo vedie k problémom pri dýchaní). Liek obsahuje účinné látky salmeterol (takzvaný agonista beta-2 s dlhodobým účinkom) a flutikazón propionát (kortikosteroid).

Pri astme sa liek Airexar Spiromax môže použiť u pacientov, ktorých ochorenie nie je dostatočne kontrolované napriek liečbe kombináciou agonistu beta-2 a nižšej dávky inhalačného kortikosteroidu, alebo ktorých astma už je kontrolovaná agonistom beta-2 s dlhodobým účinkom a vysokou dávkou inhalačného kortikosteroidu.

Pri CHOCHP sa liek Airexar Spiromax používa u dospelých, ktorí mali v minulosti exacerbácie (vzplanutia) choroby a majú výrazné príznaky napriek pravidelnej liečbe.

Airexar Spiromax je tzv. hybridný liek. To znamená, že liek Airexar Spiromax je podobný tzv. referenčnému lieku, ktorý sa nazýva Seretide Diskus (známy tiež ako Seretide Accuhaler), ktorý obsahuje rovnaké účinné látky. Liek Airexar Spiromax je však k dispozícii len v jednej vysokej sile, zatiaľ čo referenčný liek je k dispozícii v troch silách: v rovnakej vysokej sile a v dvoch nižších silách.



Kedže liek Airexar Spiromax je dostupný len v jednej vysokej sile, jeho použitie pri astme sa obmedzilo na pacientov so závažným ochorením.

Ako sa liek Airexar Spiromax používa?

Liek Airexar Spiromax je dostupný vo forme inhalačného prášku v prenosnom inhalátore. Každá inhalácia poskytuje pevne stanovenú dávku lieku.

Odporúčaná dávka je jedna inhalácia dvakrát denne. Lekár má pacientov pravidelne posudzovať s cieľom zabezpečiť, že dostávajú najnižšiu dávku, ktorá je dostatočná na kontrolu príznakov. Kedže liek Airexar Spiromax je k dispozícii len v jednej vysokej sile (obsahujúcej 50 mikrogramov salmeterolu a 500 mikrogramov flutikazón propionátu), ak by bola nižšia sila vhodná, pacienti by mohli prejsť na alternatívnu kombináciu salmeterolu a flutikazón propionátu obsahujúcu nižšiu dávku flutikazón propionátu.

Výdaj lieku Airexar Spiromax je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Airexar Spiromax účinkuje?

Dve účinné látky lieku Airexar Spiromax sú dobre známe a nachádzajú sa v niektorých liekoch, ktoré sa používajú na liečbu astmy a CHOCHP, buď samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi.

Salmeterol je agonista beta-2 s dlhodobým účinkom. Účinkuje tak, že sa naviaže na receptory známe ako receptory beta-2 vo svalstve dýchacích ciest. Keď sa naviaže na tieto receptory v dýchacích cestách, spôsobí uvoľnenie svalov, ktoré udržiavajú dýchacie cesty otvorené, čo pomáha pacientovi pri dýchaní.

Flutikazón propionát patrí do skupiny protizápalových liekov, ktoré sú známe ako kortikosteroidy. Účinkuje podobným spôsobom ako prirodzene sa vyskytujúce kortikosteroidné hormóny, pričom znižuje aktivitu imunitného systému tak, že sa naviaže na receptory v rôznych druhoch imunitných buniek. To vedie k zníženiu uvoľňovania látok, ktoré sa podieľajú na zápalovom procese, ako je napríklad histamín, čo pomáha udržiavať dýchacie cesty priechodné a pacientovi to umožňuje ľahšie dýchať.

Ako bol liek Airexar Spiromax skúmaný?

Štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie biologickej rovnocennosti lieku Airexar Spiromax s referenčným liekom Seretide Diskus. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Airexar Spiromax?

Kedže liek Airexar Spiromax je hybridný liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Airexar Spiromax povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v prípade lieku Airexar Spiromax sa preukázala porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť s liekom Seretide Diskus. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Seretide Diskus, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Airexar Spiromax na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Airexar Spiromax?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Airexar Spiromax boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Airexar Spiromax

Úplné znenie správy EPAR o lieku Airexar Spiromax sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Airexar Spiromax, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.